＊＊2014年1月10日改訂(第3版)
＊2013年1月18日改訂(第2版)

届出番号　13B1X00206000243

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　呼吸センサ　70072000

カプノラインH　成人用　YG-915P

再使用禁止

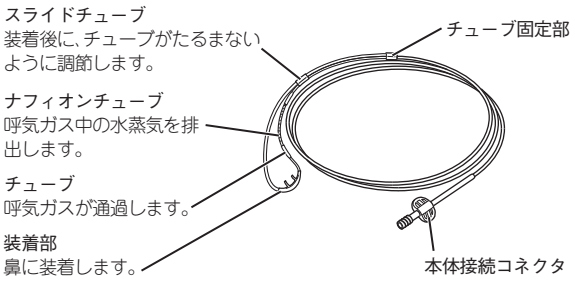
禁忌・禁止

使用方法

・本品の再使用[重要な基本的注意参照]

形状・構造および原理等

形状



・患者の顎から本体接続コネクタまでの平均距離:2.1m
・適応患者:45kg以上
・本品は天然ゴムを使用していません。

原材料

装着部　:PVC

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、非挿管患者のCO_2モニタリングに使用する鼻腔用サンプリングチューブです。

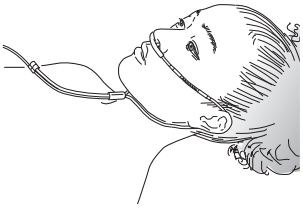
品目仕様等

項　目	規　格
リーク	1.5秒間で圧力が0.2kPa（2mbar)以上変化しないこと 2.30秒間で圧力が2kPa（20mbar)以上変化しないこと

※上記試験時の陰圧条件:250mbar

操作方法または使用方法等

装着方法



1. 本品の装着部を患者さんの鼻孔に直接装着します。
2. チューブを耳から首に回して固定します。
3. スライドチューブを移動して、チューブがたるまないように調節します。
4. 組み合わせて使用している装置側でCO_2分圧が正しく測定されていることを確認します。

接続方法

本体接続コネクタを、接続して使用する製品に接続します。接続方法については、接続して使用する製品の取扱説明書を参照してください。

[注]本体接続コネクタをしっかりと締めて接続しないと、CO_2分圧が低く表示される可能性があります。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の既承認品があります。

販売名	医療機器承認番号	
ベッドサイドステーション BSS-9800　ライフスコープ S	20900BZZ00517000	
ベッドサイドモニタ BSM-9500シリーズ　ライフスコープ M	21000BZZ00575000	
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ　ライフスコープ I	21300BZZ00248000	
ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ　ライフスコープ P	21200BZZ00081000	
ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ　ライフスコープ A	21400BZZ00335000	
ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ　ライフスコープ J	21600BZZ00519000	
ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ　ライフスコープ TR	22000BZX01138000	
ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ　ライフスコープ VS	22300BZX00245000	＊
ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ　ライフスコープ G	22500BZX00483000	＊＊

0654-900618B

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こす可能性があります。]
- 本品は滅菌・消毒をしないでください。変形によるリークや滅菌剤の残留などのため、安全性を保証できません。
- 本品に変形または破損がある場合は使用しないでください。
- 接続するチューブが折れ曲がらないようにして呼吸回路に固定してください。[チューブが折れ曲がると流量抵抗が大きくなります。]
- 気管内吸引または薬液噴霧を行う場合は、処置前にサンプリングチューブを呼吸回路から外してください。[サンプリングチューブが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。]
- 水滴や分泌物がチューブ内に混入した場合は、新しいものと交換してください。[チューブが詰まり、測定不能となることがあります。]
- 本品を適応患者以外に装着して使用しないでください。[適応患者以外に無理に装着すると、チューブが折れて正確な測定ができなくなったり、皮膚を傷つけることがあります。]
- 当社指定外のサンプリングチューブは使用しないでください。
- ナフィオンは湿気をチューブ内から外気中に逃がす効果があります。ナフィオン部を布やカバーで覆わないでください。
- モニタ装置はエアウェイアダプタ接続位置より高い場所に設置し、チューブを上方に伸ばすようにしてください。
- チューブは手足を引っかけたりしないように配置してください。
- 加湿条件が厳しい場合、正常な設置状況でもチューブ内に水滴が混入しやすくなり、頻繁なチューブ交換を必要とすることがあります。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5 ～ 45℃
湿度範囲	10 ～ 95%(結露なきこと)
気圧範囲	70 ～ 106kPa

保存環境条件

温度範囲	－20 ～ 55℃
湿度範囲	10 ～ 95%(結露なきこと)
気圧範囲	70 ～ 106kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

1本／袋を25袋／箱に梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 Oridion Medical 1987 Ltd.
(イスラエル)